



Medline International Italy srl Unip. – P.le della Resistenza, 3 – 50018 Scandicci (FI)

Scandicci, 28/06/21

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di sicurezza di Dispositivo Medico

ALLA CORTESE ATTENZIONE DI: Farmacista/ Risk manager responsabile della vigilanza sui dispositivi medici.

AVVISO DI SICUREZZA - Telo Sahara Medline copertura assorbente per tavolo operatorio

Riferimento Medline: FSN 21-08
Descrizione prodotto: Telo Sahara copertura assorbente per tavolo operatorio
Tipologia di azione Solo Notifica Avviso di Sicurezza

Codici prodotti coinvolti
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

Medline International Italy Srl Unipersonale

P.le della Resistenza,3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112
it-customerservice@medline.com • it.medline.eu
Chamber of Commerce Firenze 12244190158 James D Abrams (President) Hélène Marie Liénard (amministratore delegato/CEO) Marivi Martin - Hondarza (alternate CEO)

Regulatory Affairs

laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112





Gentile cliente,

La presente lettera per informarla che Medline ha emesso un avviso di sicurezza relativo al Telo Sahara copertura assorbente per tavolo operatorio, vedere immagine sotto.



Figura 1: Telo Sahara copertura assorbente per tavolo operatorio.

Medline ha ricevuto alcune segnalazioni relative a pazienti che scivolavano quando il tavolo operatorio veniva inclinato (es. posizione Trendelenburg o anti Trendelenburg), sebbene non si siano mai verificate conseguenze gravi. Medline consiglia agli utenti di fissare i pazienti al tavolo operatorio utilizzando cinghie/ fasce o altri mezzi appropriati prima di procedere alla sua inclinazione. Il telo Sahara ha lo scopo di migliorare l'efficienza in sala operatoria proteggendo la superficie del tavolo operatorio dalla contaminazione dei liquidi e limitando anche i danni alla cute del paziente dovuti alla eventuale macerazione. Le caratteristiche tecniche della composizione del telo a contatto con il letto operatorio sono tali da tenerlo in sede durante l'utilizzo, tuttavia non è indicato per mantenere in posizione i pazienti sul tavolo operatorio.

Le Istruzioni per l'uso (IFU) sono state aggiornate con le avvertenze e le precauzioni appropriate.

Le autorità competenti interessate sono state informate di questo avviso di sicurezza. Si prega di compilare il modulo di conferma ricezione presente alla pagina seguente.

Per qualsiasi ulteriore necessità o chiarimento si prega di contattarci all'indirizzo in calce.
Cordiali saluti,

Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

Questa informazione di sicurezza è rivolta esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i codici prodotti interessati.





Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340 112
o via email a: laura.formichi@medline.com

Riferimento: FSN-21/08

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il **23 Luglio 2021**.

Tabella 1:

I codici del Telo Sahara copertura assorbente per tavolo operatorio interessati da questa notifica, sono elencati nella tabella sottostante.

Codice prodotto
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

Confermo di avere letto e compreso le istruzioni fornite e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-21/08 firmando questo documento.

Confermo inoltre di diffondere e comunicare questa importante informazione all'interno della mia struttura come richiesto.

Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del vostro ente, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.

Se siete un rivenditore, una grande distribuzione, un distributore/rivenditore che ha distribuito i prodotti dell'avviso ad altre strutture: secondo il regolamento sui dispositivi medici 2017/745, articolo 14, parte 4, distribuisce questa notifica ai tuoi clienti e fornisce conferma a Medline che i tuoi clienti sono stati informati completando le informazioni di seguito e restituendole a Medline all'indirizzo sopra elencato:

Data:	
Codice cliente:	
Nome:	
Ruolo:	
Struttura o Ente:	
Indirizzo:	
Città:	
Telefono:	
Fax:	
Firma:	

Medline International Italy Srl Unipersonale

P.le della Resistenza,3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112
it-customerservice@medline.com • it.medline.eu
Chamber of Commerce Firenze 12244190158 James D Abrams (President) Hélène Marie Liénard (amministratore delegato/CEO) Marivi Martin - Hondarza (alternate CEO)

Regulatory Affairs

laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

